Gebrauchsanweisung easyTymp

MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, Tel.: 030 / 70 71 46-20, Fax: -99

Inhalt

1 Einleitung 2

2 Schnellstart 3

2.1 Beschreibung 4

2.2 Wichtige Hinweise 4

3 Impedanzmessungen 6

3.1 Tympanometrie 6

3.2 Stapedius-Reflex-Messung 7

4 Erste Schritte 8

4.1 PC-Systemvoraussetzungen 8

4.2 Unterstützte Software 8

4.3 Auspacken und Prüfung 8

4.4 Installation 10

4.4.1 Basisstation 10
4.4.2 Installation des easyTymp 14
4.4.3 Optionale Software 21

4.5 Test vorbereiten 22

4.5.1 Überprüfung des Gehörgangs 22
4.5.2 Einweisung des Patienten 22
4.5.3 Anwendung der Ohrstöpsel 23

5 easyTymp Bedienung 24

5.1 Bedientasten 24

5.2 Gerät ein- und ausschalten 24

5.3 easyTymp Bildschirmformat 25

5.4 Anzeige Sondenstatus, externe Sonde 27

6 Messdurchführung 28

6.1 „Testart“ auswählen 28

6.2 Messung: Bereit 29

6.3 Fertig! 30

7 easyTymp Setup 32

7.1 Setup Sprache ... 33
7.2 Setup Datum & Uhrzeit ... 33
7.3 Setup easyTymp ... 33
7.4 Setup Drucker ... 36
7.5 Setup Klinik-Info ... 36
7.6 Setup Lizenz ... 37
7.7 Setup Patientenverwaltung ... 39
7.8 Setup Info ... 39

8 Patientenverwaltung ... 41
8.1 Patienten und Messungen speichern ... 42
8.1.1 Messung speichern ... 42
8.1.2 Patienten speichern ... 43
8.2 Patientendetails anzeigen ... 44
8.2.1 Details einsehen ... 45
8.2.2 Details bearbeiten ... 46
8.2.3 Messergebnisse einsehen ... 46
8.2.4 Ansicht ausgewählte Messung ... 48

9 Garantie, Wartung und Kundendienst ... 50

10 Reinigung und Desinfektion ... 51
10.1 Reinigung ... 51
10.1.1 Reinigung des easyTymps ... 51
10.1.2 Reinigung der Sondenspitze ... 52
10.2 Desinfektion ... 53
10.2.1 Desinfektion des easyTymps ... 53
10.2.2 Desinfektion der Sondenspitze ... 53

11 Sicherheitsbestimmungen ... 54
11.1 Elektrische Sicherheit ... 54
11.2 Messsicherheit ... 54
11.3 Gerätekontrolle ... 54
11.4 Anwendung ... 54
11.5 Patientensicherheit ... 54

12 Technische Daten ... 56

13 Testprotokolle 60

13.1 Variante “easyTymp ohne Reflexmessung” 60

13.2 Variante “easyTymp mit Reflexmessung” 60

Anhang Literaturhinweise 62

Titel: easyTymp – Gebrauchsanweisung

EC REP

CE 0123

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tel.: (030) 70 71 46 - 20
Fax: (030) 70 71 46 - 99
E-Mail: vertrieb@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Copyright © 2014 MAICO Diagnostics.

Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO. Der vollständige oder auszugsweise Nachdruck des Inhalts dieser Gebrauchsanweisung in Schrift und Bild, Übersetzung, Wiedergabe durch Kopieren oder ähnliche Verfahren ist nur durch die schriftliche Genehmigung von MAICO gestattet.

Konformität

MAICO Diagnostics ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause MAICO entschieden haben. Das Hand-Tympanometer easyTymp wird gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes hergestellt. Es trägt das CE-Zeichen und entspricht den neuesten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen.

Bei der Gestaltung des easyTymp haben wir besonderen Wert auf die inuitive und irrtumsfreie Bedienung des Gerätes gelegt. Die Anwendung ist einfach, schnell zu erlernen und zu verstehen.

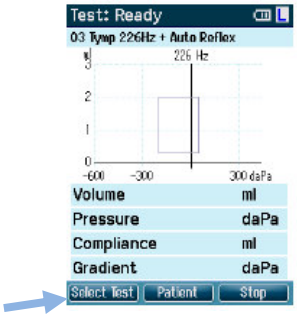
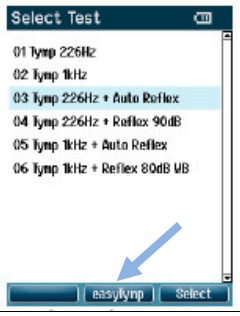
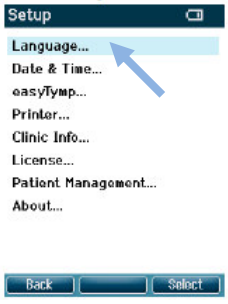
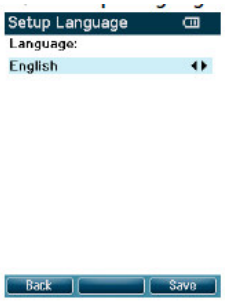
Sie können auch nach Erwerb des Gerätes weitere Messfunktionen des easyTymp einfach und optional erweitern.

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen das Kennenlernen der Funktionen des easyTymp so leicht wie möglich machen. Sollten sich aus Ihrer Praxis heraus Änderungswünsche oder Probleme ergeben, so haben wir gerne jederzeit ein offenes Ohr für Sie. Rufen Sie uns einfach an.

Ihr MAICO-Team

Hinweis: Es wurde größtmögliche Sorgfalt auf die Erstellung und Richtigkeit dieser Gebrauchsanweisung verwendet, dennoch sind Irrtümer nicht ausgeschlossen.

2 Schnellstart

<table>
<tr>
<td>1. Einschalten
 </td>
<td>2. Im Testbildschirm “Select Test“ auswählen
  </td>
</tr>
<tr>
<td>3. Auswahl „easyTymp“
  </td>
<td>4. Auswahl „Language…“
  </td>
</tr>
<tr>
<td>5. Sprache auswählen
  </td>
<td>6. Sprachauswahl mittels Pfeiltasten
 </td>
</tr>
<tr>
<td>7. Sprachauswahl speichern
 </td>
<td>Folgende Sprachen stehen zur Verfügung:
- Deutsch
- Englisch
- Spanisch
- Französisch
- Italienisch
- Polnisch
- Japanisch
- Koreanisch</td>
</tr>
</table>

Hinweis: Beachten Sie bitte, dass vor der ersten Benutzung des easyTymp die zu verwendende Batterie mindestens 6 Stunden aufgeladen werden sollte. Der Ladezyklus erfolgt, indem Sie das easyTymp in die Basisstation stellen und dieses mit dem beigefügten Netzteil an Ihrem Stromnetz anschließen oder das Gerät über mini-USB laden.

2.1 Beschreibung

Das easyTymp ist ein automatisches Hand-Tympanometer, mit welchem Sie Tympanometrie und Stapedius-Reflex-Messungen zur objektiven Untersuchung des Trommelfells und der Mittelohrfunktion bei Kindern und Erwachsenen durchführen können.

Zur Untersuchung von Neugeborenen steht für die Tympanometrie zusätzlich eine optionale Hochtonfrequenz von 1000 Hz zur Verfügung.

Das easyTymp sollte nur von medizinischem Fachpersonal (z. B. HNO Ärzten, Audiologen, Krankenschwestern, -pflegern, Hörgeräteakustikern) in ruhiger Umgebung bedient werden.

Die easyTymp Basisstation ist mit integrierter Ohrstöpselbox oder mit integriertem Drucker erhältlich.

Mit Hilfe der optional erhältlichen PC-Software können Messdaten vom easyTymp mittels einer USB-Verbindung an den Computer übertragen und eingesehen werden.

2.2 Wichtige Hinweise

Das easyTymp sollte immer in einem ruhigen Raum mit minimalen magnetischen Einflüssen betrieben werden, um die Messung so wenig wie möglich zu beeinflussen.

Elektromedizinische Geräte, die starke elektromagnetische Felder abgeben (z.B. Mikrowellen-Bestrahlungsgeräte), können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen deshalb nicht in unmittelbarer Nähe betrieben werden.

Der Untersuchungsraum sollte normal temperiert (15 °C bis 35 °C). Ist das Gerät nach einem Transport stark abgekühlt, so muss vor Betrieb gewartet werden, bis es sich auf Raumtemperatur erwärmt hat.

Das easyTymp ist gemäß EN 60 601-1 „Schutz gegen elektrische Stromschläge“ spezifiziert.

Inbusschlüssel zum Justieren der einstellbaren Füße der Basisstation:

Bei der Lieferung der Basisstation mit den neuen einstellbaren Füßen wird ein

Inbusschlüssel in der Ohrstöpselbox zum Justieren mitgeliefert. Bitte stellen Sie sicher, dass der Inbusschlüssel nicht langfristig in der Ohrstöpselbox aufbewahrt wird und dass der Inbusschlüssel nur für das Justieren der einstellbaren Füße und nicht für andere Zwecke benutzt wird.

Achtung

LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG VOR GEBRAUCH DES GERÄTES.

Benutzen Sie das Gerät nur wie hier angegeben.

Überzeugen Sie sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Das Gerät sollte keinesfalls verwendet werden, wenn der Verdacht besteht, dass es nicht einwandfrei funktioniert oder beschädigt ist.

Sollte das Gerät beschädigt sein, sollten Sie unter keinen Umständen versuchen, das Gerät selbst in Stand zu setzen.

Um die Messsicherheit des Gerätes zu gewährleisten, ist eine jährliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben. Diese hat durch eine von uns autorisierte Wartungsstelle oder unser Servicecenter zu erfolgen. Bei Nichteinhaltung der angegebenen Kontrollfrist erlischt, gemäß Medizinproduktegesetz, jegliche Haftung durch uns.

Die Verwendung von nicht gewarteten Tympanometern ist unzulässig.

Nicht kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messungen und in besonderen Fällen sogar zu Schädigungen des Patienten führen.

Achten Sie darauf, dass das Zubehör richtig angeschlossen ist.

Um die Übertragung von ansteckenden Erkrankungen zu vermeiden, sollten die Ohrstöpsel nur einmal verwendet werden.

Im Rahmen des Elektrogesetzes zur Entsorgung von Elektro-Altgeräten möchte MAICO Sie auf die vertraglichen Vereinbarungen hinweisen. Darin überträgt MAICO es seinen Kunden, die gelieferte Ware nach Nutzungsbeendigung auf eigene Kosten nach den gesetzlichen Vorschriften ordnungsgemäß zu entsorgen, um zusätzliche Distributionskosten zu sparen

3 Impedanzmessungen

3.1 Tympanometrie

Die Tympanometrie ist eine objektive Messmethode, um die Funktion des Trommelfells und, damit einhergehend, des Mittelohres zu überprüfen.

Zur Messdurchführung wird eine Sonde im Gehörgang platziert, welcher nicht durch Cerumen oder Fremdkörpern verlegt sein darf. Für eine erfolgreiche Messung muss der Gehörgang luftdicht durch den Stöpsel verschlossen sein.

Durch eine in der Sonde enthaltende Pumpe wird ein Über- und Unterdruck im Gehörgang erzeugt und mit einem tieffrequenten Sondenton (226 Hz) die Compliance gemessen. Diese stellt die Flexibilität des Trommelfells in Abhängigkeit vom induzierten Druck dar.

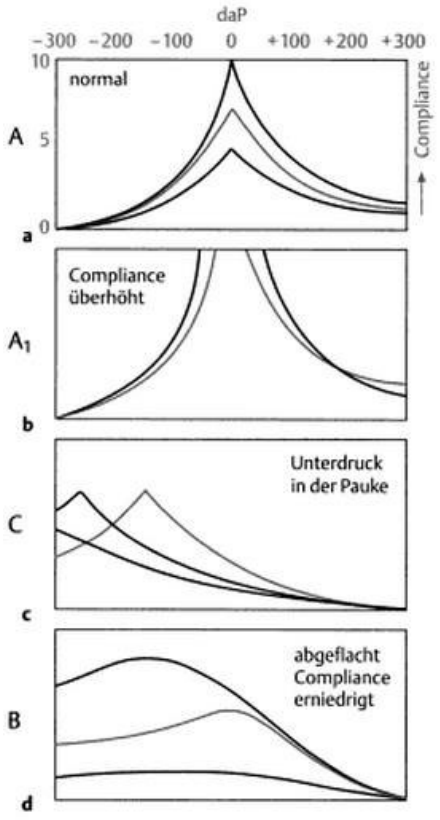


Abb. 1: Klassifizierung verschiedener Tympanogrammtypen nach Lehnhardt und Laszig[1]

Abhängig von der Kondition des Trommelfells verhält sich das Trommelfell unterschiedlich, abhängig von den induzierten Drücken. Beeinflussende Faktoren können beispielsweise Perforation des Trommelfells oder Erkrankung wie eine Otitis Media sein. Zusätzlich nimmt auch der Zustand des Mittelohres einen Einfluss auf die Beweglichkeit des Trommelfells.

Entspricht der Druck vor dem Trommelfell dem des Mittelohres, ist das Trommelfell am beweglichsten. Im Idealfall ist dies bei dem atmosphärischen Druck der Fall (entspricht 0 daPa induziertem Druck) welcher im Tympanogramm als Compliance Maximum zu sehen ist.

Die Compliance wird in der Regel bei einem Messton von 226 Hz im Bezug auf ein äquivalentes Luftvolumen gemessen und mit der physikalischen Einheit Milliliter (ml) angegeben; bei einem Messton von 1 kHz in der Einheit mmho[2]. Der Luftdruck wird in Dekapascal (daPa) gemessen.

Die Angabe des Drucks (daPa) entspricht dem Luftdruck, bei dem das Trommelfell am

[1] E. Lehnhardt, R. Laszig; „Praxis der Audiometrie“, 8. Überarbeitete und erweiterte Auflage, Thieme, 2001

[2] 1,02 mmho ≙ 1,0 daPa.

flexibelsten ist. Die Compliance (ml bzw. mmH_2O) entspricht der maximalen Flexibilität des Trommelfells (abhängig von dessen physiologischen Eigenschaften). Der Gradient (daPa) gibt die Breite der Compliance bei der Hälfte der maximalen Compliance an.

Das Ergebnis der Messung wird als Tympanogramm dargestellt und stellt die Beweglichkeit des Trommelfells abhängig von den induzierten Drücken im Gehörgang dar.

3.2 Stapedius-Reflex-Messung

Der Stapedius-Reflex ist ein Fremdreflex des Gehörs, um das Innenohr vor Schädigungen durch zu hohe Schalldruckpegel zu schützen. Durch die Kontraktion des Musculus Stapedius wird eine Versteifung des linken bzw. rechten Trommelfells herbei geführt. Diese sich ändernde Compliance des Trommelfells kann während der Stapedius-Reflex-Messung bestimmt werden.

Um die Funktionalität dieses Reaktionsmechanismus zu überprüfen, wird eine Sonde in den Gehörgang eingeführt und dieser luftdicht verschlossen.

Grundsätzlich werden bei der Reflexschwellenmessung vier Frequenzen verwendet (0,5; 1; 2 und 4 kHz), wobei der Reflex umso konstanter ist, je tiefer die Reizfrequenz liegt. Der Reflex wird durch einen Sondenton mit fester oder ansteigender Intensität ausgelöst. Normalerweise finden Schalldruckpegel zwischen 70 bis 100 dB_{HV} Anwendung. Die Reflexschwelle eines Normalhörenden liegt zwischen 70 und 90 dB_{HV}.

Kontrahiert der M. Stapedius, führt dies zu einer Versteifung der Ossikel und zusätzlich des Trommelfells. Diese Versteifung kann durch einen weiteren, tieffrequenten Messton registriert werden.

Wenn der Reflex auf dem gleichen Ohr ausgelöst wird, an dem auch die Messung stattfindet, wird dies als „ipsilaterale Stapedius-Reflex-Messung“ bezeichnet.

Einer Reflexschwellenmessung geht häufig eine Tympanometrie vorweg. Der bei dieser Messung ermittelte Druckwert bei der max. Compliance wird bei der Reflexmessung als Druck verwendet. Dadurch ist gewährleistet, dass das Trommelfell maximal flexibel und somit schalldurchlässig ist. Wird keine Tympanometrie vorweg durchgeführt, wird ein Druck von 0 daPa als erwarteter Normwert verwendet.

4 Erste Schritte

4.1 PC-Systemvoraussetzungen

Prozessor:	Intel Dual Core 1,8 GHz
Speicher:	1 GB RAM, 2 GB RAM bei Windows 7
Grafik:	mind. 1024 x 768 (1280 x 1024 oder höher empfohlen)
Betriebssystem:	Windows XP Professional (SP3), Windows 7, Professional oder Ultimate Version für 32 und 64 Bit, Windows 8, Professional oder Enterprise Version für 32 und 64 Bit, .NET-Framework 3.5, SP 1
Schnittstelle:	USB 1.1 oder höher

4.2 Unterstützte Software

- MAICO Impedanz-Software
- BDT/GDT
- NOAH 3

4.3 Auspacken und Prüfung

Verpackung und Inhalt auf Beschädigung prüfen.

Prüfen Sie bei Erhalt des Geräts die Versandverpackung auf Anzeichen unsachgemäßen Transports und auf Schäden. Falls der Karton beschädigt ist, bewahren Sie diesen bitte auf, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Falls das Gerät defekt ist, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Händler oder dem DiaTec Service in Verbindung. Bewahren Sie die Versandverpackung zur Prüfung durch den Spediteur und für die Geltendmachung von Ansprüchen gegenüber der Versicherung auf.

Überprüfen Sie das mitgelieferte Zubehör auf Vollständigkeit. Wenn Zubehör fehlt oder beschädigt ist, setzen Sie sich bitte mit dem für Sie zuständigen Händler oder dem DiaTec Service in Verbindung.

Bewahren Sie den Karton auch zur zukünftigen Verwendung auf!

easyTymp wird in einem Karton versandt, der eigens für das Gerät konstruiert wurde. Bewahren Sie diesen Karton bitte auf. Sie benötigen diesen Karton, um das Gerät für die gesetzlich vorgeschriebene jährliche messtechnische Kontrolle einzusenden.

Wenn der Termin für die messtechnische Kontrolle fällig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Händler oder das DiaTec Service.

Standard Zubehör

- easyTymp Hand-Tympanometer
- Messsonde
- Sondenspitze (Ersatz)
- 1 Batterie, aufladbar
- Netzteil für das easyTymp Hand-Tympanometer (nur bei Betrieb ohne Basisstation)
- Ohrstöpselbox (Ausstattung siehe unten)
- Testvolumen
- Tragetasche
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung

Standardohrstöpsel Ausstattung in der Ohrstöpselbox:

- Ohrstöpsel 3-5 mm / 10 Stück (rot)
- Ohrstöpsel 7 mm / 10 Stück (blau)
- Ohrstöpsel 9 mm / 10 Stück (grün)
- Ohrstöpsel 11 mm / 10 Stück (blau)
- Ohrstöpsel 13 mm / 10 Stück (grün)
- Ohrstöpsel 15 mm / 5 Stück (blau)
- Ohrstöpsel 19 mm / 5 Stück (gelb)
- Ohrstöpsel 15 mm / 5 Stück (rot)
- Ohrstöpsel 19 mm / 5 Stück (blau)
- MAICO Reinigungswerkzeug für Sondenspitze
- Ausbauwerkzeug
- Imbusschlüssel zum Justieren der einstellbaren Füße der Basisstation

Zusätzliches Zubehör für easyTymp:

- Externe Sonde (35 cm)
- Lizenz für Hochtonfrequenz 1000 Hz, Tympanometrie
  Basisstation mit integrierter Ohrstöpselbox, Netzteil und zusätzlicher aufladbarer Batterie
- Basisstation mit integriertem Drucker, Netzteil und zusätzlicher aufladbarer Batterie
- Wandmontageset für Basisstation
- Software-Kit MAICO Impedanz-Software

Verbrauchsmaterial:

- Druckerpapier
- Ohrstöpsel

4.4 Installation

4.4.1 Basisstation

Mit der Basisstation können Sie weitere Features des easyTymp nutzen.

Das easyTymp wird automatisch geladen, sobald es in die Ladestation eingesetzt wird. Weiterhin haben Sie die Möglichkeit eine zweite Batterie im hinteren Ladefach der Ladestation des Gerätes aufzuladen.

Ist die Basissation über ein USB-Kabel mit Ihrem PC verbunden, können über die Basisstation auch Messdaten an den PC und das MAICO Impedanzmodul geschickt werden, wenn das Gerät in der Ladestation eingesetzt ist.

Abhängig von der Version wird die Basistation mit Ohrstöpselbox oder intergriertem Drucker ausgeliefert.

4.4.1.1 Installation der Basisstation

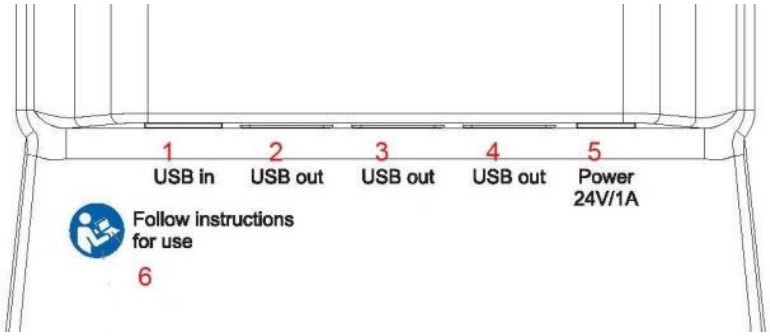


Abb. 2: Anschlüsse auf der Unterscheite der Basisstation

1 = USB in
2 = USB out
3 = USB out
4 = USB out
5 = Netzanschlussbuchse
6 = Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen

Stecken Sie das beigefügte Netzkabel in die Netzanschlussbuchse 5 und den Netzstecker in eine Steckdose.

4.4.1.2 Leuchtanzeige der Basisstation

Abhängig von der Version (mit oder ohne Drucker) gibt es an der Basisstation bis zu drei Leuchtanzeigen.

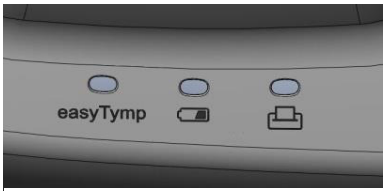


Abb. 3: Leuchtanzeige Basisstation, Version mit Drucker

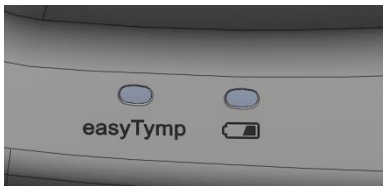


Abb. 4: Leuchtanzeige Basisstation, Version ohne Drucker

Die **easyTymp LED** leuchtet blau, wenn das easyTymp in der Basisstation platziert wird.

Die **easyTymp LED** blinkt während des Ladevorgangs, welcher nach ca. drei Stunden vollständig abgeschlossen ist. Der aktuelle Batterie-Ladezustand wird im easyTymp Display angezeigt.

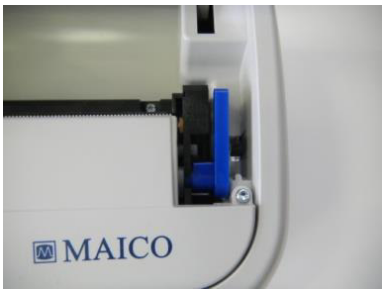
Die **Batterie LED** leuchtet blau, wenn die Ersatzbatterie in der Basisstation vollständig geladen ist. Die LED blinkt, solange die Batterie geladen wird.

Die **Drucker LED** (nur bei Druckervariante verfügbar) leuchtet rot, wenn ein Druckerproblem aufgetreten ist.

4.4.1.3 Papier in Drucker installieren

Drücken Sie den Knopf unterhalb des Druckers, um die Druckerabdeckung zu öffnen.

Abb. 5 Druckerabdeckung öffnen



Ziehen Sie den blauen Hebel nach oben.

Abb. 6 Hebel

Legen Sie die Papierrolle, mit ihrem losen Ende nach vorn, in den Drucker. Positionieren Sie das lose Ende an der Druckerwalze und ziehen Sie das Papier ein, indem Sie die Druckerwalze mit dem Finger drehen.

Abb. 7 Papierrolle einlegen

Drücken Sie den blauen Hebel nach unten.

Abb. 8 Hebel

Schließen Sie die Druckerabdeckung.

Abb. 9 Druckerabdeckung schließen

4.4.1.4 Wandbefestigung der Basisstation

Mit der optionalen Wandhalterung können Sie die Basisstation an der Wand befestigen.

In dem Lieferumfang der Wandbefestigung sind drei Schrauben und Dübel enthalten, um die Station an der Wand zu befestigen.

Abb. 10 Wandhalterung

Montieren Sie die Wandhalterung entsprechend der in der Verpackung beigefügten Beschreibung.

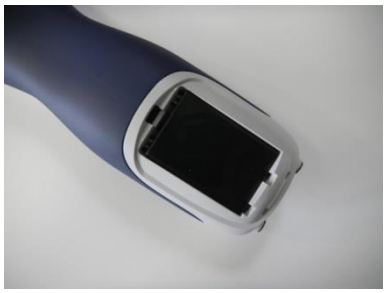
Abb. 11 Befestigung an Wand

4.4.2 Installation des easyTymp

Hinweis: Beachten Sie bitte, dass vor der ersten Benutzung des easyTymp die zu verwendende Batterie mindestens 6 Stunden aufgeladen werden sollte.

Zum Öffnen des Batteriefachs drücken Sie leicht auf die Vertiefung und ziehen die Abdeckung nach unten ab.

Abb. 12 Batteriefach öffnen



Setzen Sie die Batterie in das Fach ein. Achten Sie darauf, dass die Kontakte an der richtigen Stelle sind.

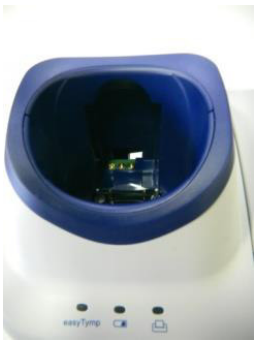
Abb. 13 Batterie wechseln

Setzen Sie die Abdeckung wieder auf das easyTymp und schieben Sie sie vorsichtig nach oben, um das Batteriefach zu schließen.

Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die Batterie aus dem Gerät entfernt werden.

Abb. 14 Batteriefach schließen

4.4.2.1 Batterie laden



Mit dem Erwerb des easyTymp erhalten Sie eine zweite, separate Batterie.

Diese zusätzliche Batterie kann im Ladefach auf der Rückseite der in der Ladestation aufbewahrt werden.

Die Batterie LED blinkt solange die Batterie geladen wird. Die **LED** leuchtet blau, wenn die Ersatzbatterie vollständig geladen ist.

Abb. 15 Ladefach der Basisstation

Bitte beachten Sie folgende Vorsorgemaßnahmen:

- Die Batterie sollte immer vollständig geladen sein.
- Die Batterie darf nicht offenem Feuer oder großer Hitze ausgesetzt werden.
- Die Batterie darf nicht beschädigt werden. Beschädigte Batterien dürfen nicht verwendet werden.
- Setzen Sie die Batterie keinem Wasser aus.
- Schließen Sie die Batterie nicht kurz und vertauschen Sie nicht die Polarität.
- Verwenden Sie ausschließlich die mit dem easyTymp mitgelieferten Ladegeräte.

4.4.2.2 Batterie-Lebensdauer

	CT IN LADESTATION 80 %	CT MIT USB (PC) BIS 80 %	CT IN LADESTATION BIS 100 %	CT MIT USB (PC) BIS ZU 80 %
Off	1,5	3,8	2,3	5,7
On (pump off)	2,8	-32	4,1	-47

4.4.2.3 Wechseln der Sonde

Abb. 16 Sonde lösen

Um die Sonde zu lösen, drücken Sie den Knopf auf der Rückseite des Gerätes und ziehen Sie die Sonde heraus.

Hinweis: Sollen Sie die externe Sonde (35 cm) verwenden, ziehen Sie nicht an dem Kabel der Verlängerung um die Sonde zu tauschen, da dies die Zuleitungen beschädigen kann.

Abb. 17Sonde anschließen

Um die Sonde wieder anzuschließen, stellen Sie zunächst sicher, dass die roten Dreiecke am Gerät und an der Sonde aufeinander zeigen und stecken die Sonde dann in das Gerät.

Die Kalibrierwerte sind in der Sonde gespeichert. Somit können die Sonden jederzeit einfach ausgewechselt werden, ohne, dass eine erneute Kalibrierung notwendig ist.

4.4.2.4 Verwendung der externen Sonde

Abb. 18 Verlängerung für externe Sonde

Die externe Sonde besteht aus einem Verlängerungskabel und der eigentlichen Sonde.

Eine Neukalibrierung der Sonde ist nicht notwendig.

Abb. 19 Anbringen der Sonde an die Verlängerung

Sollte am Gerät noch eine Sonde angeschlossen sein, entfernen Sie diese zunächst wie in Kapitel 4.4.2.3 beschrieben.

Setzen Sie die Sonde an der oberen Steckverbindung am Ende des Kabels auf. Die Sonde sitzt dann ordnungsgemäß, wenn sie ein Einrasten der Sonde im Stecker einrastet.

Um die Sonde wieder aus der Steckverbindung zu trennen, greifen Sie das untere Ende der Sonde und den Stecker in Höhe der LED und ziehen beide Komponenten auseinander.

Abb. 20 korrektes Anstecken

Setzen Sie das Endstück des Kabels so am easyTymp an, sodass die roten Dreiecke am Gerät und an dem Kabel der externen Sonde aufeinander zeigen und stecken Sie das Kabel in das Gerät.

Es empfiehlt sich die Verwendung der externen Sonde insbesondere bei der Untersuchung von Neugeborenen oder Kleinkindern.

4.4.2.5 Testvolumen

Abb. 21 Testvolumen

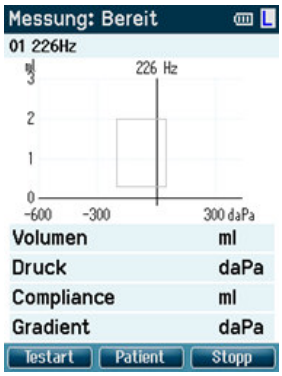


Abb. 22 Überprüfungsprotokoll

Das easyTymp wird mit separatem Testvolumen geliefert. Das Dieses dient zur Überprüfung der Volumenkalibrierung.

Zur Verfügung stehen folgende Volumina: 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml und 5,0 ml.

MAICO empfiehlt grundsätzlich die Überprüfung aller vier Volumina, um die korrekte, volumenabhängige Kalibrierung zu verifizieren.

Zur Überprüfung wählen Sie das Protokoll „**01 226Hz**“.

Hinweis: Verwenden Sie keinen Ohrstöpsel bei der Überprüfung der Volumenkalibrierung!

Abb. 23 Volumenmessung

Führen Sie die Sondenspitze vollständig in das gewünschte Testvolumen ein.

Die Messung startet automatisch.

Ob die Kalibrierung der Sonde korrekt ist, erkennen Sie daran, ob das Volumen während der Messung korrekt angezeigt wird, wobei eine Abweichung von ± 5 % oder ± 0.1 cm^3 Äquivalentvolumen oder ± 10^{-9} $m^3/(Pa*s)$ nicht überschritten werden sollte..

Hinweis: Die Überprüfung der Volumenkalibrierung ersetzt nicht die jährlich messtechnische Kontrolle, die für Medizinprodukte der Anlage 2 MPBetreibV vorgeschrieben sind.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den für Sie zuständigen Händler oder an das DiaTec Service Center.

Neben der jährlichen, vorgeschriebenen Kontrolle kann es in bestimmten Fällen erforderlich sein, eine Kalibrierung außer der Reihe durchzuführen, wenn die Sonde unsachgemäß behandelt wurde (zum Beispiel auf einen harten Untergrund gefallen ist).

4.4.3 Optionale Software

Sie können alle Messungen auch mit der optional verfügbaren MAICO Impedanz-Software ansehen und speichern.

Verbinden Sie das easyTymp mit Ihrem PC, um mit dem Übertragen von Messdaten zu beginnen. Dazu stellen Sie das Gerät entweder in die über USB-Kabel mit dem PC verbundene Basisstation oder Sie schließen das Gerät direkt über die Mini-USB-Schnittstelle an.

Hinweis: Eine Datenübertragung vom Gerät auf den PC kann nur stattfinden, wenn die Patientenverwaltung im Gerät ausgeschaltet wurde. Bitte achten Sie darauf, dass keine ungesicherten Messdaten im Gerät vorhanden sind, bevor Sie die Patientenverwaltung deaktivieren, da es ansonsten zu Datenverlust kommen kann.

Das Gerät muss eingeschaltet sein, um mit der Übertragung zu beginnen.

Installationsanleitung und Funktionsbeschreibungen des easyTymp im Impedanzmodul finden Sie in der Software-Gebrauchsanweisung.

Sobald das Gerät vom PC erkannte wurde, erfolgt die Datenübertragung automatisch. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie über die Funktion „Messung anfordern“ einen manuellen Transfer durchführen.

4.5 Test vorbereiten

4.5.1 Überprüfung des Gehörgangs

Überprüfen Sie den äußeren Gehörgang zunächst mit einem Otoskop, bevor Sie mit der Messung fortfahren. Übermäßiges Cerumen oder Fremdkörper im Gehörgang sollten vermieden werden, da diese die Messung negativ beeinflussen und zu falschen Ergebnissen führen können. Weiterhin kann Cerumen zu Verunreinigung und ggf. Verstopfung der Sondenspitze führen.

Patienten, deren Gehörgänge verlegt sind, sollten aus diesem Grund nicht gemessen und an Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung verwiesen werden, um das Ohr reinigen zu lassen.

Hinweis: Es muss darauf hingewiesen werden, dass Cerumen oder Fremdkörper in der Sondenspitze ggf. sogar zur Verunreinigung der hinter der Sondenspitze liegenden Mikrofone führen können, wodurch es zu einem Defekt der Sonde kommen kann.

Übermäßige Behaarung im Gehörgang sollte vor dem Messbeginn gekürzt werden.

4.5.2 Einweisung des Patienten

Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem sitzt. Kleine Kinder sind möglicherweise entspannter, wenn sie auf dem Schoß eines Elternteils sitzen.

Es ist von Vorteil dem Patienten die Sonde zu zeigen, um die Erklärung über die bevorstehende Messung zu verdeutlichen.

In der Einweisung der Tympanometrie sollten folgende Inhalte enthalten sein:

„Die folgende Untersuchung dient dazu, die Beweglichkeit des Trommelfells zu testen und das Mittelohr zu prüfen. Die Sondenspitze wird dazu zunächst in den Gehörgang eingeführt, um diesen luftdicht zu verschließen. Anschließend beginnt die Messung, wobei die Sonde einen Über- und Unterdruck im Gehörgang erzeugt und gleichzeitig einen Ton abgibt. Es fühlt sich an, als ob man sich einen Finger mit leichtem Druck ins Ohr steckt. Sie müssen während der Messung nichts tun, außer möglichst still zu sitzen. Husten, Sprechen oder Schlucken kann den Test stören und sollte möglichst vermieden werden. Die Messung selbst dauert maximal 3 Sekunden.“

Die Einweisung der Stapedius-Reflex-Messung soll im Folgenden beschrieben werden. Zu beachten ist, dass jeder Reflex-Messung eine Tympanometrie vorweg geht, sodass diese natürlich auch zunächst erklärt werden sollte.

„Bei sehr lauten Schallereignissen schützt sich der Körper, indem im Mittelohr ein Muskel reflexartig kontrahiert und somit die Weiterleitung sehr lauter Töne in das Innenohr zum größten Teil verhindert. Dieser Reflex ist messbar. Dazu wird die Sondenspitze in den Gehörgang eingeführt, um diesen luftdicht zu verschließen. Anschließend beginnt die Messung, wobei die Sonde einen Ton abgibt, welcher immer

lauter wird und sich auch im Klang ändert. Die Töne können teilweise unangenehm laut werden, aber nicht schmerzhaft.

Husten, Sprechen oder Schlucken kann den Test stören und sollte möglichst vermieden werden. Die Messung selbst dauert weniger als eine Minute.“

4.5.3 Anwendung der Ohrstöpsel

Wählen Sie aus dem beiliegenden Ohrstöpselset einen passenden Ohrstöpsel, abhängig von Größe und Form des Gehörgangs, aus.

„Umbrella“-Ohrstöpsel werden empfohlen, wenn das easyTymp als Handgerät und keine externe Sonde verwendet wird.

„Mushroom“-Ohrstöpsel sollten immer zusammen mit der externen Sonde verwendet werden.

Abb. 24 versch. Ohrstöpselformen

Stecken Sie den entsprechenden Ohrstöpsel sorgfältig auf die Sondenspitze. Stellen Sie sicher, dass der Ohrstöpsel bis zum Anschlag auf die Sondenspitze aufgesetzt wird (Abb. 25).

Abb. 25 korrekter Sitz des Ohrstöpsels

Es sind ausschließlich Sanibel-Ohrstöpsel zu verwenden.

Ohrstöpsel sind Verbrauchsartikel und dürfen nur einmal verwendet werden, um eine Kreuzinfektion zu vermeiden.

5 easyTymp Bedienung

5.1 Bedientasten

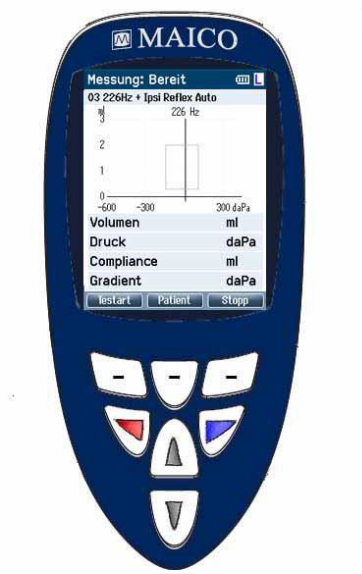


Abb. 26 Bedienungsfeld des easyTymp

Obere Tastenreihe: Die Funktion der Tasten wird im Display, oberhalb der entsprechenden Taste, angezeigt. (z. B. Testart, Patient, Stopp)

Pfeiltasten: Zum Einschalten des easyTymp die rote oder blaue Pfeiltaste drücken.

Zum Ausschalten beide Pfeiltasten gleichzeitig für eine Sekunde gedrückt halten.

Auf- und Ab-Tasten: Zum Auf- und Ab-Blättern durch die easyTymp Einstellungen, Testprotokolle und Display.

5.2 Gerät ein- und ausschalten

Befindet sich das Gerät in der Basisstation, startet das Gerät automatisch, sobald Sie es aus der Station nehmen.

Wenn Sie das easyTymp nicht in der Ladestation aufbewahren, drücken Sie entweder die rote oder blaue Pfeiltaste um das Gerät einzuschalten.

easyTymp startet immer mit dem **„Messung: Bereit“** Bildschirm. Es wird immer das zuletzt verwendete Testprotokoll aufgerufen.

Um das easyTymp auszuschalten, drücken Sie die rote und blaue Pfeiltaste gleichzeitig und halten Sie diese für eine Sekunde gedrückt.

5.3 easyTymp Bildschirmformat

Der easyTymp Bildschirm ist in unterschiedliche Abschnitte aufgeteilt, die Rückschlüsse über das Messprotokoll, den Status der Messung, das Messergebnis und weitere Messparameter erlauben.

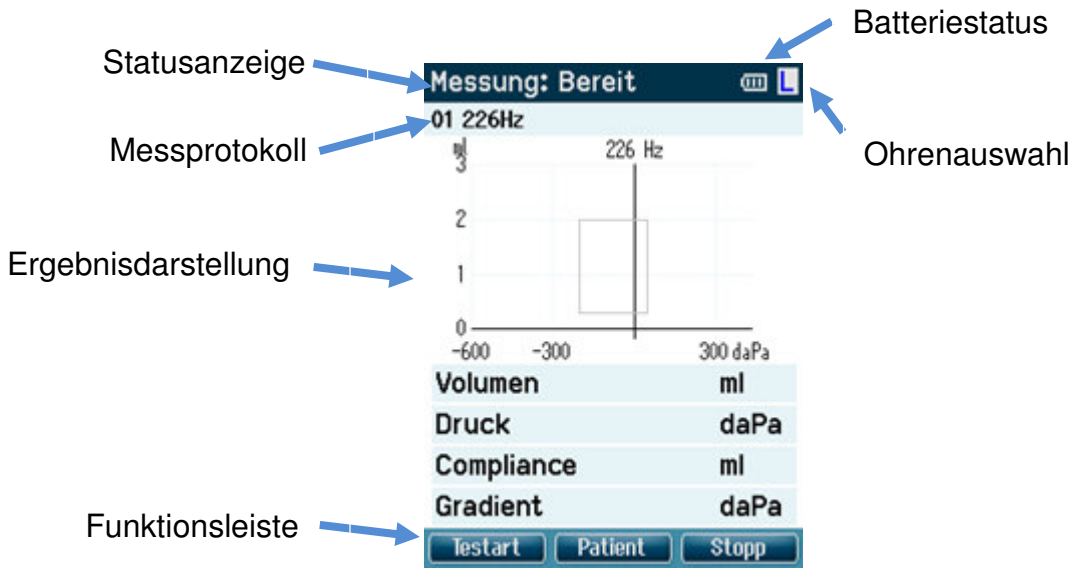


Abb. 27 Aufbau des Bildschirms

Messung: Bereit

Statusanzeige: Die oberste Zeile zeigt den Status der Sonde an:

- **Bereit:** Messung kann gestartet werden
- **Im Ohr:** Sonde befindet sich im Ohr
- **Undicht:** Sonde befindet sich im Ohr, dichtet den Gehörgang nicht vollständig ab, sodass eine Messung nicht gestartet werden kann
- **Blockiert:** Sonde ist blockiert. Eine Messung kann nicht gestartet werden.

Batteriestatus: Oben rechts befindet sich die Batteriestatus-Anzeige.

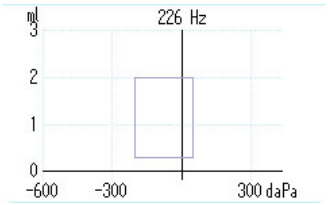
Die Batteriestatus-Anzeige zeigt den Ladezustand der Batterie an. Wenn die Batterie leer ist, erscheint ein Warnhinweis und die Messung wird abgebrochen, wobei alle aufgezeichneten Werte gespeichert werden. Schalten Sie das Gerät aus und wechseln Sie die Batterie.

Die Batteriedarstellung zeigt zusätzlich den Ladevorgang an.

Ohrauswahl: In der rechten oberen Ecke wird die Ohrauswahl angegeben, wobei „L“ für das linke Ohr steht und „R“ für das rechte.

Messprotokoll: Die zweite Zeile zeigt das Testprotokoll an, welches ausgewählt wurde.

Werden Reflexmessungen durchgeführt, wechselt die Anzeige des Testprotokollnamens zur Beschriftung „Reflex“.



Ergebnisdarstellung: In der Mitte des Bildschirmes erfolgt die Ergebnisdarstellung.

Dabei wird entweder ein Tympanogramm oder ein Reflex-Diagramm angezeigt.

Die im Tympanogramm abgebildete Box stellt den Normbereich dar, in den die max. Compliance fallen sollte.

Unterhalb des Diagrammes werden zusätzlich ermittelte **Messparameter** angezeigt. Dies beinhaltet das Gehörgangsvolumen in ml, den induzierten Druck in daPa bei der maximalen Compliance, die max. Compliance in ml bzw. mmho (abhängig von der verwendeten Testfrequenz) und den Gradienten in daPa.

Wenn die Messung erfolgreich beendet wurde, werden in diesem Bereich die Ergebnisse dargestellt, die mithilfe der Auf- und Abtasten eingesehen werden können.

Funktionsleiste: Die Funktionsleiste spiegelt die Funktion der darunter liegenden Tastenreihe wieder und kann abhängig vom jeweiligen Bildschirm variieren.

5.4 Anzeige Sondenstatus, externe Sonde

Wenn Sie die optionale, externe Sonde verwenden, erkennen Sie an der Farbe der LED auf der Rückseite der Sonde den aktuellen Status der Messung. Folgende Farben können auftreten:

Rot Das rechte Ohr ist ausgewählt. Die Sonde ist nicht im Ohr.

Blau Das linke Ohr ist ausgewählt. Die Sonde ist nicht im Ohr.

Grün Die Sonde ist im Ohr und der Gehörgang ist luftdicht verschlossen. Die Messung wird gestartet bzw. läuft.

Gelb Die Sonde ist im Ohr, allerdings ist die Sonde blockiert oder der Gehörgang ist nicht luftdicht verschlossen.

Weiß Das Gerät wurde eingeschaltet und der Sondenstatus konnte noch nicht ermittelt werden. Bleibt die LED dauerhaft weiß, sollte das easyTymp aus- und wieder eingeschaltet werden.

Abb. 28 LED Farben

LED blinkt– easyTymp pausiert während der Messung und wartet darauf, dass Sie “Fortfahren” auswählen. Die Farbe, in der die Leuchte blinkt, indiziert den Sondenstatus wie oben beschrieben.

LED wechselt von Grün auf Rot / **Blau** –die Messung wurde soeben beendet.

6 Messdurchführung

6.1 „Testart“ auswählen

Wählen Sie zunächst das Messprotokoll aus, mit dem Sie die Messung durchführen wollen.

Dazu drücken Sie auf den linken Kopf, der im Messbildschirm mit „Testart“ bezeichnet ist, um zu den vorhanden Testprotokollen zu gelangen.

Sie gelangen zu der Liste aller verfügbaren Messprotokolle.

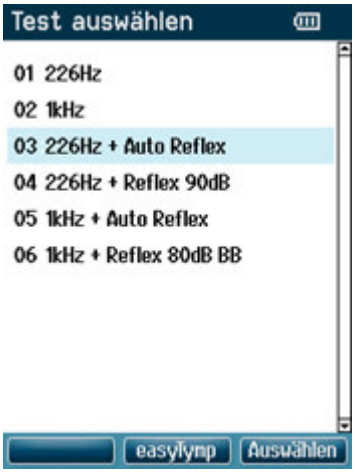


Abb. 29 Testprotokolle

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass abhängig von der Gerätekonfiguration unterschiedliche Testprotokolle zur Auswahl stehen (s. Kapitel 9 für weitere Informationen).

Abhängig von Ihrer Gerätekonfiguration sind die Messungen 02, 05 und 06 ausgegraut und können nicht ausgewählt werden.

Um die Funktion der Hochtonmessung frei zu schalten, muss eine optional verfügbare **Lizenz** im Gerät eingegeben werden. In Kapitel 7.6 wird auf das Freischalten von Lizenzen beschrieben.

Bedientasten:

Nutzen Sie die Auf- und Ab-Tasten, um in der Protokollliste die gewünschte Messung anzuwählen.

Die rote und blaue Pfeiltaste bringen Sie entweder an den Anfang (rot) oder das Ende (blau) der Testprotokollliste.

Die Taste „easyTymp“ bringt Sie zu den easyTymp Settings (s. Kapitel **Error! Reference source not found.** für zusätzliche Informationen).

Wählen Sie ein Testprotokoll mit den Pfeiltasten aus und gelangen Sie mit der rechten oberen Taste zum entsprechenden Messbildschirm.

6.2 Messung: Bereit

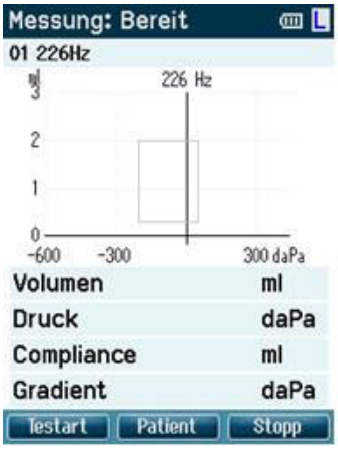


Abb. 30 Messbildschirm

Nachdem Sie das Testprotokoll ausgewählt haben gelangen Sie zurück zum Messbildschirm.

Auch nachdem das Gerät eingeschaltet wird, startet es immer mit dem Screen „Messung: Bereit“ mit dem Testprotokoll der zuletzt durchgeführten Messung. Wurden Daten nach einer Messung gelöscht oder gespeichert, kehrt das Gerät ebenfalls zu dieser Anzeige zurück.

Sobald die Sonde korrekt im Ohr platziert ist, startet der Test automatisch. Die Messung wird zeitgleich dargestellt.

Am Ende des Tests erscheint das Ergebnis und die Anzeige **„Fertig!“**

Bedientasten:

Wenn noch Testdaten für ein oder beide Ohren vorhanden sind, kann man mit den entsprechenden Pfeiltasten nach oben und unten blättern.

Die rechte und linke Pfeiltaste wählt respektive das rechte oder linke Ohr für den Test.

Die Taste oben links („Testart“) bring Sie zurück zur Protokollauswahl, um ein anderes Testprotokoll auswählen.

Von hier aus gelangen Sie auch zu den Geräteeinstellungen.

Die mittlere Taste ist nur mit einer Funktion versehen, wenn Sie zuvor die Patientenverwaltung aktiviert haben (siehe Kapitel **Error! Reference source not found.**).

Die Taste „Patient“ bringt Sie in die Anzeige Patient. Hier können Sie Patientendaten und gespeicherte Ergebnisse einsehen und mit dem Drucker der Basisstation ausdrucken.

Die obere rechte Taste unterbricht den Test („Stopp“).

Hinweis: Begibt sich das easyTymp von selbst in den Ruhezustand, werden nicht gespeicherte Messdaten im Kurzzeitspeicher des Gerätes automatisch gespeichert.

Schalten Sie das Gerät ohne Sicherung der Daten selbst aus, findet diese Kurzzeitspeicherung nicht statt und Sie nehmen einen Datenverlust in Kauf.

6.3 Fertig!

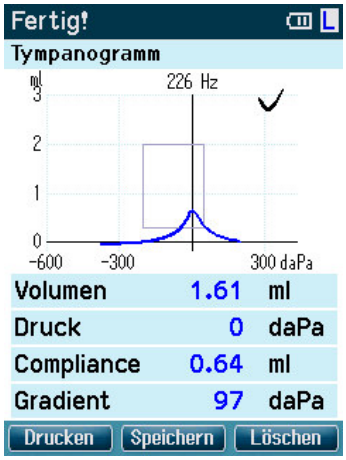


Abb. 31 Messung abgeschlossen

Sobald die Messung abgeschlossen ist, wechselt die Statusleiste zur Anzeige **“Fertig!”**.
Sie haben nun die Möglichkeit die Messungen beider Ohren erneut anzusehen, auszudrucken, an die PC Software zu übertragen und/oder in die interne Datenbank des Gerätes zu speichern.

Bedientasten:

Mit den Auf- und Ab-Tasten können Sie durch die Testergebnisse der Messung blättern.

Wenn Sie den ersten oder letzten Test für ein Ohr ansehen, bringen Sie die Auf- und Ab-Tasten zu den Testergebnissen des anderen Ohrs.

Mit der roten und blauen Pfeiltaste gelangen Sie jeweils zu den Ergebnissen des anderen Ohres.

Zudem wählen die rote und die blaue Pfeiltaste entsprechend das rechte oder linke Ohr für einen neuen Testdurchlauf aus und bringen Sie zurück zur Anzeige **„Messung: Bereit“**.

Die vorhandenen Daten für das gewählte Ohr werden erst gelöscht, wenn die Sonde erneut im Gehörgang platziert wurde und einen korrekten Sitz meldet.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß in der Basisstation eingesetzt wurde und wählen Sie anschließend den „Drucken“ Knopf, um das eingesehene Messergebnis auszudrucken.

Ist die automatische Drucker Funktion in den Settings ausgewählt, wird das Ergebnis automatisch ausgedruckt, sobald das easyTymp in die Basisstation eingesetzt wurde.

Hinweis: Die Funktion „Drucken“ kann nur zusammen mit der Basisstation mit integrierten Drucker verwendet werden.

Wählen Sie „Speichern“, um die Messdaten in der internen Datenbank zu speichern.

Hinweis: Um Messdaten in die interne Datenbank zu speichern, um diese zunächst aktiviert worden sein.

Messungen können aus dem Kurzzeitspeicher gelöscht werden, in dem der rechte Kopf „Löschen“ ausgewählt wird.

Es öffnet sich ein Dialog, der mit Abfrage
“Löschen: Aktuelles oder beide Ohren?”.

Mit der Taste oben links wird die Aktion abgebrochen („Abbrechen“).

Mit der mittleren oberen Taste löschen Sie die Daten des aktuellen Ohrs („Aktuell“) und Sie kommen zurück zur Anzeige „Messung: Bereit“

Die Taste oben rechts löscht die Daten für beide Ohren („Beide“) und bringt Sie zurück zur Anzeige **„Messung: Bereit“**.

Die ermittelten Daten können von hier aus auch direkt an die optionale PC-Software geschickt werden. Bitte beachten Sie, dass hierzu die Patientenverwaltung im easyTymp deaktiviert wurde. Wie der Datentransfer durchgeführt wird, wird in Kapitel 4.4.3 beschrieben.

7 easyTymp Setup

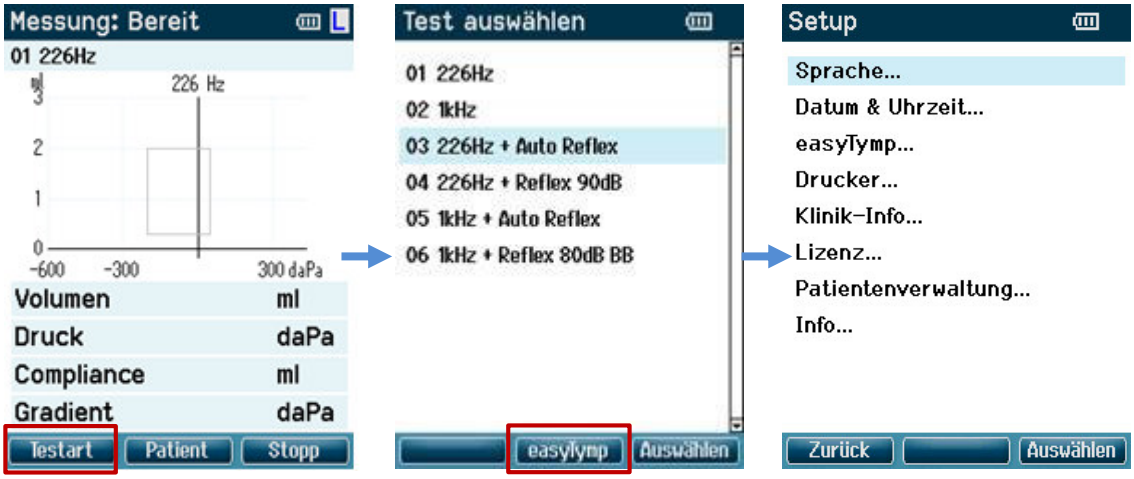


Abb. 32 Aufrufen des Setup-Menüs

Um die Voreinstellungen im easyTymp zu ändern, gehen Sie von der Anzeige **„Messung: Bereit“** zur Anzeige **„Test auswählen“.**

Im Bildschirm „Test auswählen“, drücken Sie den mittleren Knopf „easyTymp“.

Sie gelangen in das Menu „Setup“, in welchem Ihnen verschiedene Einstellungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Bedientasten:

Mit den Auf- und Ab-Tasten gelangen Sie zur nächsten Einstellungsoption.

Mit der roten und blauen Pfeiltaste kann zwischen der ersten und letzten Option gewechselt werden.

Zurück

Die Taste oben links bringt Sie zurück zu **„Test auswählen“**.

Auswählen

Die Taste „Auswählen“ oben rechts öffnet die blau hinterlegten Einstellungsoptionen.

Speichern

Um Veränderungen zu speichern, wählen Sie die „Speichern“ Taste aus, die in den einzelnen Einstellungen erscheint.

Nachdem Sie in den einzelnen Einstellungen mit Speichern bestätigt haben, werden Sie immer zum Hauptsetup gezurück gebracht.

7.1 Setup Sprache

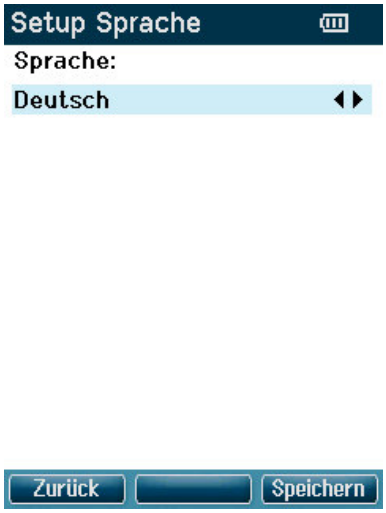


Abb. 33 Sprachauswahlmenü

Mit der rechten und linken Pfeiltaste ◥ ◤ können Sie die gewünschte Sprache auswählen.

Verfügbare Sprachen sind:

- Deutsch
- Englisch
- Spanisch
- Französisch
- Italienisch
- Polnisch
- Japanisch
- Koreanisch

7.2 Setup Datum & Uhrzeit

Abb. 34 Uhrzeit stellen

Mit der rechten und linken Pfeiltaste ◥ ◤ gehen Sie zum nächsten oder vorherigen Feld.

Mit der Pfeiltaste nach oben oder unten ▲▼ können Sie das Datum, Datumsformat und die Zeit einstellen.

7.3 Setup easyTymp

Im Menü „Setup easyTymp“ können mehrere allgemeine Einstellungen für das easyTymp vorgenommen werden.

Mit der rechten und linken Pfeiltaste nehmen Sie die gewünschte Einstellung vor.

Mit den Pfeiltasten nach oben und unten gelangen Sie zur nächsten Option.

Abb. 35 Setup-Menü

Sparmodus:
Der Energiesparmodus (Bildschirmhelligkeit) kann auf „Nie“, 1, 2, 3, 4 oder 5 Minuten eingestellt werden.

Ausschalten:
Das automatische Ausschalten kann auf „Nie“ oder von 1 bis 10 Minuten eingestellt werden.

Bewertung anzeigen:
Ist die Bewertung aktiviert, wird das Ergebnis mit einem Symbol ✓ für „Unauffällig“ bzw. einem × für „Auffällig“ versehen.

Bei der Tympanometrie orientiert sich die Ergebnisbeurteilung an der max. Compliance, die für ein „unauffälliges“ Ergebnis in der Normbox liegen sollte.

Für die Beurteilung der Stapedius-Reflex-Messungen dienen mehrere Parameter zur Bewertung des Messergebnisses, wie z.B. die max. Amplitude, Dauer der Kontraktion und Abfall der Amplitude über die Zeit.

Hinweis: Eine Beurteilung des Ergebnisses sollte niemals alleine ohne umfassende Anamnese und weiterer Diagnostik zu einer Diagnose führen!

Kalibrierungswarnung:
Wurde die Kalibrierwarnung angeschaltet, so erscheint ein Warnhinweis in ihrem Gerät von dem Tag an, ab dem die jährliche Kalibrierung notwendig ist.

Der Termin der Kalibrierung kann im Setup Info (Kapitel 7.8) eingesehen werden.

Reflex Darstellung:
Das Diagramm, in dem die Stapedius-Reflex-Messung dargestellt wird, kann mit positiver oder negativer y-Achse dargestellt werden. Passen Sie hier die Darstellungsart Ihren Anforderungen an.

7.4 Setup Drucker

Unter „Setup Drucker“ sind alle Einstellungsmöglichkeiten für die Druckfunktion gegeben. Diese Optionen betreffen ausschließlich die Basisstation mit integriertem Drucker.

Mit der rechten und linken Pfeiltaste treffen Sie die Auswahl.

Mit den Pfeiltasten nach oben und unten gelangen Sie zur nächsten Einstellungsoption.

Abb. 36 Drucken

Druckoption:
Ist die Druckoption „automatisch“ ausgewählt, wird das im easyTymp eingesehene Messergebnis automatisch ausgeduckt, wenn das Gerät in die Basisstation gesteckt wird.

Wählen Sie „manuell“ aus, wenn der Ausdruck manuell ausgelöst werden soll.

Reflex-Darstellung:
Wählen Sie das Format, wie das Ergebnis der Stapedius-Reflex-Messung ausgedruckt werden soll. Sie haben die Auswahl zwischen tabellarischer oder graphischer Form.

Drucken:
Aktivieren oder deaktivieren Sie die Druckerfunktion des Basisstationsdruckers.

7.5 Setup Klinik-Info

Geben Sie Informationen über ihre Klinik an, um diese auf dem Ausdruck vorzufinden. Diese Option kann ausschließlich mit der Basisstation mit integriertem Drucker verwendet werden.

Abb. 37 Schreiben

Wählen Sie zunächst „Bearbeiten“ aus, um mit der Eingabe der Klinik-Informationen zu beginnen.

Abb. 38 Speichern

Mit den Pfeiltaste nach rechts und links und oben und unten bewegen Sie sich in der Tastaturanzeige.

Auswählen:
Mit dieser Taste wählen Sie den farbig hinterlegten Buchstaben aus und platzieren ihn an die Position des Cursors im Schreibfeld.

Eingabe löschen:
Um die letzte Eingabe rückgängig zu machen, wählen Sie den Pfeil ← auf der Displaytastatur aus.

Leerzeichen:
Ein Leerzeichen erhalten Sie, wenn Sie den Bereich unterhalb der Buchstaben auswählen.

Nach erfolgreicher Eingabe bestätigen Sie mit „Speichern“.

7.6 Setup Lizenz

Hier können Sie die 1 kHz-Lizenz aktivieren, die folgende Funktionen frei schaltet:

- 02 1kHz
- 05 1kHz + Auto Reflex
- 06 1kHz + Reflex 80 dB BB

Wählen Sie zunächst die „1kHz Lizenz“ aus, um zur Eingabemaske für den Lizenzschlüssel zu gelangen.

Anschließend selektieren Sie „Bearbeiten“ aus, um mit der Eingabe des Lizenzschlüssels zu beginnen.

Setup Lizenz
Impedanz
Serien-Nr.: 01836530
Lizenzschlüssel:
87979154
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - ←
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z
Zurück
Auswählen
Speichern

Abb. 39 Lizenzschlüsseleingabe

Mit den Pfeiltasten nach rechts und links ◥ ◤ und oben und unten ▲▼ bewegen Sie sich in der Tastaturanzeige.

Auswählen:
Mit dieser Taste wählen Sie den farbig hinterlegten Buchstaben aus und platzieren ihn an die Position des Cursors im Schreibfeld.

Eingabe löschen:
Um die letzte Eingabe rückgängig zu machen, wählen Sie den Pfeil ← auf der Displaytastatur aus.

Leerzeichen:
Ein Leerzeichen erhalten Sie, wenn Sie den Bereich unterhalb der Buchstaben ▭ auswählen.

Nach erfolgreicher Eingabe bestätigen Sie mit „Speichern“.

7.7 Setup Patientenverwaltung

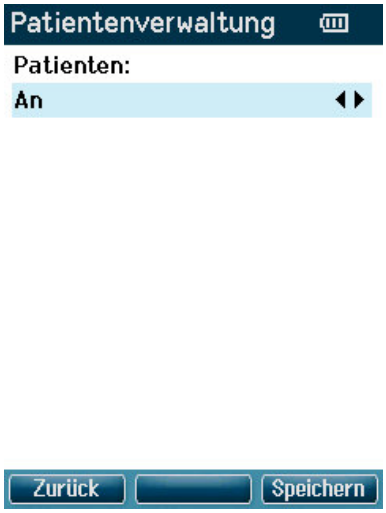


Abb. 40 Patientenverwaltung

Schalten Sie an dieser Stelle die Patientenverwaltung ein oder aus, indem Sie die Pfeiltasten verwenden.

Hinweis: Im Falle, dass in der internen Datenbank Patientendaten und Messergebnisse hinterlegt sind, würde ein Deaktivieren der Patientenverwaltung zu einem unwiderruflichen Verlust dieser Daten führen.

Weitere Informationen zur Patientenverwaltung können Sie Kapitel 8 entnehmen.

7.8 Setup Info

Das Setup „Info“ beinhaltet nützliche Informationen über das easyTymp.

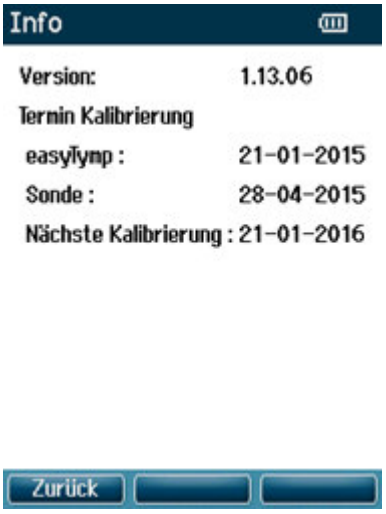


Abb. 41 Information über das easyTymp

Version:
Firmware Versionsnummer das easyTymp.

Termin Kalibrierung:
easyTymp:
Dieses Kalibrierdatum repräsentiert die letzte Kalibrierung des Gerätes zusammen mit der gelieferten Sonde.

Sonde:
Dieses Kalibrierdatum repräsentiert die letzte Kalibrierung der Sonde selbst.

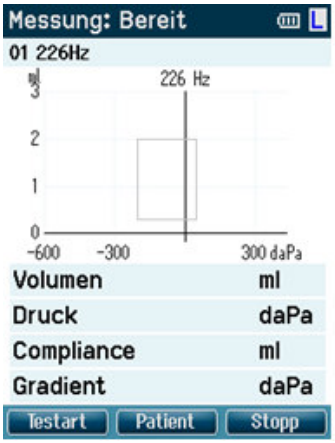
Sollte anstatt eines Datums die Abkürzung „N.A.“ aufgeführt werden, ist der Grund hierfür, dass das Gerät keine Sonde erkennen konnte. Überprüfen Sie den Sitz der Sonde in der Steckverbindung und betreten Sie das Info Setup erneut.

Hinweis: Der Temin für die easyTymp- und die Sondenkalibrierung können sich voneinander unterscheiden. Grund hierfür kann beispielsweise

sein, dass die Sonde ausgetauscht wurde und somit ein späteres Kalibrierdatum erhält.

Nächste Kalibrierung: Stellt das älteste Kalibrierdatum von „easyTymp“ und „Sonde“ im Folgejahr dar.

8 Patientenverwaltung



Um Patientendaten und Messergebnisse zu speichern, muss zunächst die Patientenverwaltung aktiviert werden (s. Kapitel 7.7).

Die Patientenverwaltung kann von dem Bildschirm **„Messung: Bereit“** aus geöffnet werden.

Abb. 42 Patientendatenbank

Sobald Sie die Patientendatenbank das erste Mal öffnen, ist diese noch leer.

Die Tasten „Details“ und „Messung“ sind solange ohne Funktion, bis die ersten Patienten anlegt wurden.

Hinweis: Patienten können nur anlegt werden, wenn zuvor eine Messung durchgeführt wurde, die einem neuen Patienten zugewiesen werden soll.

8.1 Patienten und Messungen speichern

8.1.1 Messung speichern

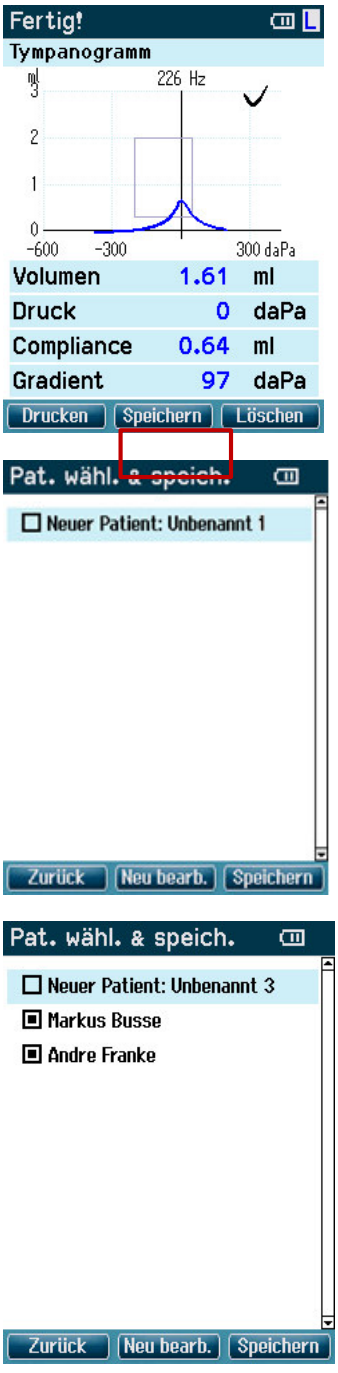


Abb. 43 Messungen Patienten zuordenen

Um eine Messung zu speichern und einen Patienten zu erzeugen, führen Sie zunächst eine Messung durch und wählen nach erfolgreichem Messende den Kopf **„Speichern“** aus.

Sie gelangen zu dem Bildschirm „Pat. wähl. & speich.“

Sind noch keine Patientendaten hinterlegt, kann im „Pat. wähl. & speich.“ Bildschirm ein neuer Patienten angelegt oder die Messung direkt dem Patienten „Unbenannt 1“ zuweisen werden.

Hinweis: Neue Patienten werden im ersten Schritt immer unter dem Namen

“Neuer Patient: Unbenannt #”

angelegt, wobei # für die jeweils nächste verfügbare Nummer steht.

Sind bereits Patientendaten vorhanden, können die Messdaten einem bereits angelegten Patienten zugewiesen werden oder ein neuer Patient anlegt werden.

Bedientasten:

Mit den Auf- und Ab-Tasten gelangen Sie zum jeweils nächsten Patienten.

Die rote und die blaue Pfeiltaste bringen Sie zum Anfang bzw. Ende der Patientenliste.

Mit der Taste links oben gelangen Sie zurück zur Ansicht „Messung: Bereit“, ohne zu speichern und ohne Daten zu löschen.

Die mittlere obere Taste „Neu bearb.“ öffnet die Anzeige „Neu Bearbeiten“ (s. Kapitel 8.1.2), um neue Patientendetails anzulegen.

Die Taste oben rechts speichert die Messdaten bei dem ausgewählten Patienten. Nach dem Speichern kehrt das easyTymp zur Anzeige „Messung: Bereit“ zurück.

8.1.2 Patienten speichern

Neu bearbeiten
ID
Vorname
Nachname
Geburtsdatum TT:MM:JJJJ
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - ←
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z
Speichern
Auswählen
Weiter

Abb. 44 Patientendaten eingeben

Im „Neu Bearbeiten“ können folgende Patientendaten angeben:

- ID
- Vorname
- Nachname
- Geburtstag

Mit den Pfeiltaste nach rechts und links und oben und unten bewegen Sie sich in der Tastaturanzeige.

Weiter:
Mit der oberen rechten Taste „Weiter“ gelangen Sie zum nächsten Eingabefeld.

Auswählen:
Mit dieser Taste wählen Sie den farbig hinterlegten Buchstaben aus und platzieren ihn an die Position des Cursors im Schreibfeld.

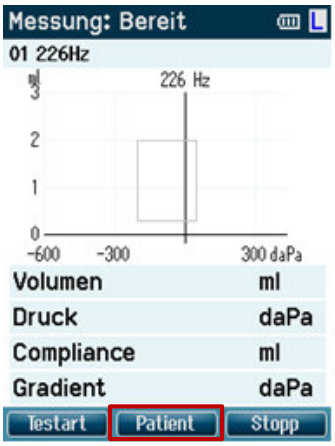
Eingabe löschen:
Um die letzte Eingabe rückgängig zu machen, wählen Sie den Pfeil ← auf der Displaytastatur aus.

Leerzeichen:

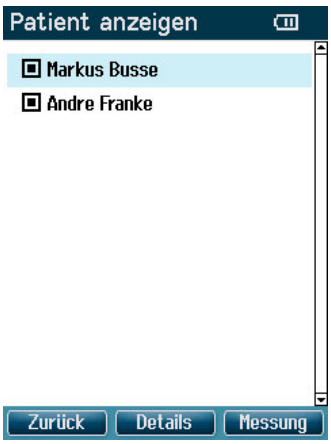
Ein Leerzeichen erhalten Sie, wenn Sie den Bereich unterhalb der Buchstaben auswählen.

Nach erfolgreicher Eingabe bestätigen Sie mit „Speichern“. Sie werden anschließend zum Bildschirm „Messung: Bereit“ zurück gebracht.

8.2 Patientendetails anzeigen



Ist keine Messung durchgeführt worden, können Sie über den Knopf „Patient“ im Bildschirm **„Messung: Bereit“** Patientendetails und Messergebnisse einsehen.



Sie gelangen zur Patientenliste, in der alle im Gerät angelegten Patienten vorzufinden ist.

Die vor den Patientennamen aufgeführten Kästchen, indizieren, ob für den Patienten Messungen hinterlegt sind oder nicht:

- ☐ Liegt keine Messung vor, ist das Kästchen leer.
- ▣ Wenn eine oder mehrere Messungen gespeichert wurden, ist das Kästchen ausgefüllt.

Abb. 45 Über Patienten Ergebnisse einsehen

Bedientasten:

Mit den Auf- und Ab-Tasten gelangen Sie zum jeweils nächsten Patienten.

Die rote und die blaue Pfeiltaste bringen Sie zum Anfang bzw. Ende der Patientenliste.

Mit der Taste links oben gelangen Sie zurück zur Ansicht „Messung: Bereit“, ohne zu speichern und ohne Daten zu löschen.

Die mittlere obere Taste öffnet die Anzeige Details, in der die Daten des ausgewählten Patienten angezeigt werden.

Die Taste oben rechts „Messung“ öffnet die Übersicht über alle vorliegenden Messergebnisse. Alle verfügbaren Sitzungen des ausgewählten Patienten können eingesehen und ausgedruckt werden (s. Kapitel 8.2.1).

8.2.1 Details einsehen

Wie in Kapitel 8.2 beschrieben, gelangen Sie über den Kopf „Details“ zu den eingegebenen Informationen des Patienten, die hier eingesehen, geändert oder gelöscht werden können.

Abb. 46 Anzeige Details

Bedientasten:

Mit der Taste links oben gelangen Sie zurück zur Patientenliste.

Mit der mittleren oberen Taste „Bearbeiten“ können Sie die Daten des ausgewählten Patienten modifizieren (s Kapitel 8.2.2).

Wird die Taste oben rechts („Löschen“) gedrückt, erscheint ein Dialog mit der Abfrage ob nur der ausgewählte Patient und dessen Messdaten oder die gesamte Datenbank gelöscht werden soll.

Gelöschte Daten und Messergebnisse werden immer unwiderruflich vom easyTymp entfernt.

8.2.2 Details bearbeiten

Neu bearbeiten
ID
Vorname
Nachname
Geburtsdatum TT:MM:JJJJ
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + − ←
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z
Speichern
Auswählen
Weiter

Abb. 47 Patientenangaben bearbeiten

Wurde der Kopf „Bearbeiten“ im „Details einsehen“ Bildschirm (s. Kapitel 8.2.1) ausgewählt, können Sie folgende Patientendetails bearbeiten:

- ID
- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum

Weiter:
Mit der oberen rechten Taste „Weiter“ gelangen Sie zum nächsten Eingabefeld.

Auswählen:
Mit dieser Taste wählen Sie den farbig hinterlegten Buchstaben aus und platzieren ihn an die Position des Cursors im Schreibfeld.

Eingabe löschen:
Um die letzte Eingabe rückgängig zu machen, wählen Sie den Pfeil ← auf der Displaytastatur aus.

Leerzeichen:
Ein Leerzeichen erhalten Sie, wenn Sie den Bereich unterhalb der Buchstaben ▭ auswählen.

Nach erfolgreicher Eingabe bestätigen Sie mit „**Speichern**“. Sie werden anschließend zum Bildschirm „Messung: Bereit“ zurück gebracht.

8.2.3 Messergebnisse einsehen

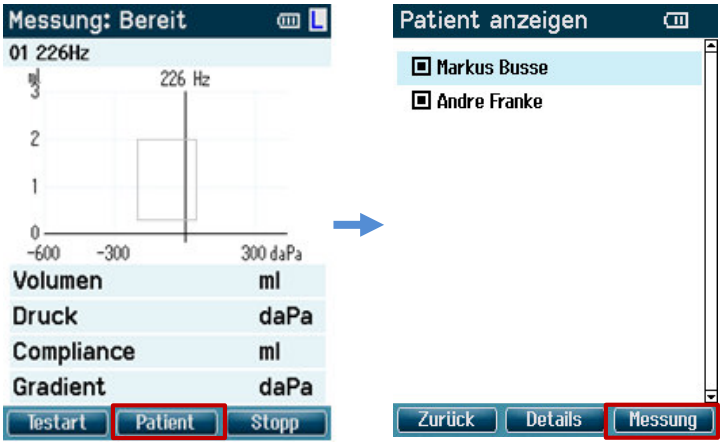


Abb. 48 Messergebnisse von Patienten einsehen

Um ein Messergebnis eines Patienten einzusehen, wählen Sie zunächst den Druckknopf „Patient“.

Sie gelangen zu dem Bildschirm „Patient anzeigen“, in der Sie den Patienten auswählen, dessen Messergebnisse Sie einsehen wollen und drücken den Kopf „Messung“.

Hinweis: Der Druckknopf „Messung“ ist funktionslos, wenn keine Messungen vorliegen.

Sie werden anschließend zu einer Liste mit allen verfügbaren Ergebnissen gebracht.

Die Liste der Messergebnisse ist nach Datum und Uhrzeit sortiert, wobei die neusten Resultate am Anfang der Liste stehen.

Ohrseite:
In der ersten Zeile erfolgt auch die Angabe der gemessenen Ohrseite, wobei **„L“** für das linke Ohr steht und **„R“** für das rechte.

Wurden beide Ohren in einer Sitzung gemessen, wird dies durch die Abkürzung **„R+L“** markiert.

Messprotokoll:
In der zweiten Zeile wird das Messprotokoll aufgeführt mit dem die Messung durchgeführt wurde.

Bedientasten:

Mit den Auf- und Ab-Tasten gelangen Sie zur jeweils nächsten Messung.

Die rote und die blaue Pfeiltaste bringen Sie zum Anfang bzw. Ende der Ergebnisliste.

Mit der Taste links oben gelangen Sie zurück zur Ansicht Patientenliste.

Wird die Taste oben rechts („Löschen“) gedrückt, erscheint ein Dialog mit der Abfrage ob nur die ausgewählte Messung oder alle verfügbaren Ergebnisse des Patienten gelöscht werden sollen.

Gelöschte Messergebnisse werden immer unwiderruflich vom easyTymp entfernt.

Anzeigen

Wählen Sie „Anzeigen“, um grafische Darstellung des ausgewählten Messergebnisses einzustehen.

8.2.4 Ansicht ausgewählte Messung

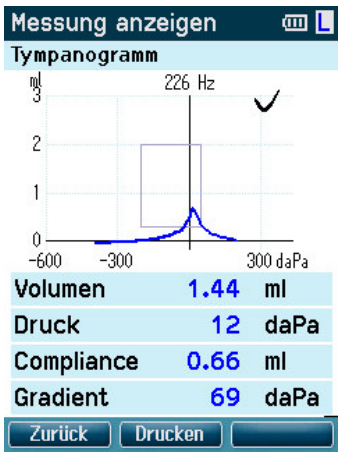


Abb. 49 ausgewählte Messung

Nachdem Sie „Anzeigen“ ausgewählt haben, werden Sie zu dem Bildschirm **„Messung anzeigen“** gebracht.

In dieser Ansicht wird die ausgewählte Messung im Detail angezeigt.

Bedientasten:

Mit den Auf- und Ab-Tasten können Sie durch die Testergebnisse der Messung blättern.

Wenn Sie den ersten oder letzten Test für ein Ohr ansehen, bringen Sie die Auf- und Ab-Tasten zu den Testergebnissen des anderen Ohrs.

Mit der roten und blauen Pfeiltaste gelangen Sie jeweils zu den Ergebnissen des anderen Ohres.

Zurück

Mit der Taste links oben gelangen Sie zurück zur Ansicht der Ergebnisliste.

Drucken

Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß in der Basisstation eingesetzt wurde und wählen Sie anschließend den „Drucken“ Knopf, um das eingesehene Messergebnis auszudrucken.

Ist die automatische Drucker Funktion in den Settings ausgewählt, wird das Ergebnis automatisch ausgedruckt, sobald das easyTymp in die Basisstation eingesetzt wurde.

Hinweis: Die Funktion „Drucken“ kann nur zusammen mit der Basisstation mit integrierten Drucker verwendet werden.

9 Garantie, Wartung und Kundendienst

Für das Hand-Tympanometer easyTymp gewährt MAICO 2 Jahre Garantie.

Instandsetzungen des Gerätes dürfen nur durch MAICO oder durch eine von MAICO ausdrücklich dazu autorisierte Stelle erfolgen. Von Versuchen eventuelle Störungen selbst zu beseitigen oder Fachunkundige damit zu beauftragen, raten wir dringend ab. Bei Verletzung des Konformitätssiegels erlischt jeder Garantieanspruch sowie jegliche Gewährleistung und Haftung. Das Gerät darf vor einer erneuten Wartung nicht mehr benutzt werden. Im Reparaturfall während der Garantiezeit fügen Sie bitte dem Gerät den Kaufbeleg bei.

Um die Messsicherheit des Gerätes zu gewährleisten, ist eine jährliche messtechnische Kontrolle vorgeschrieben. Diese hat durch eine von uns autorisierte Wartungsstelle oder unser Servicecenter, gemäß unserem Wartungsprotokoll zu erfolgen. Bei Nichteinhaltung der angegebenen Kontrollfrist erlischt, gemäß Medizinproduktegesetz, jegliche Haftung durch MAICO.

Bei Reparatursendungen schicken Sie bitte unbedingt auch die Messsonde und das Testvolumen mit ein.

Senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler bzw. an die von ihm genannte Servicestelle oder direkt an den DiaTec Service:

DiaTec Service Center
Zum Lonnenhohl 5
44319 Dortmund
Tel.: 0231 / 92 53 14-30
E-Mail: kontakt@diatec-service.de
Internet: www.diatec-service.de

Legen Sie bitte außerdem eine ausführliche Fehlerbeschreibung bei.

Um Versandschäden zu vermeiden, verwenden Sie bitte die Original Versandverpackung.

10 Reinigung und Desinfektion

Durch die EN ISO 17664 ergeben sich gewisse Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung des easyTymp.

Grundsätzlich sollten die Angaben des Herstellers zur Aufbereitung des easyTymp befolgt werden, um eine angebrachte Reinigung und Desinfektion des Gerätes zu garantieren.

Dennoch ersetzen die in diesem Abschnitt aufgeführten Empfehlungen nicht die Bestimmungen bzw. Vorgaben Ihrer Einrichtung in Bezug auf den Vorgang und die Methode der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten.

Das easyTymp und seine Zubehörteile können nicht durch automatisierte Verfahren unter Nutzung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten gereinigt oder desinifiziert werden, sondern unterliegen der manuellen Reinigung und Desinfektion.

Jegliche Mehrwegartikel, die direkt mit dem Patienten in Berührung kommen, sollten nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Dies beinhaltet auch die Desinfektion vor einem Ohrwechsel, um eine Kreuzinfektion zu verhindern.

Ohrstöpsel sind Einwegartikel und dürfen nicht wieder verwendet werden. Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, sollten Ohrstöpsel nur an einem Ohr Anwendung finden.

10.1 Reinigung

10.1.1 Reinigung des easyTymps

Reinigen Sie das Gehäuse des easyTymps oder das Kabel der externen Sonde mit einem trockenen oder einem mit Wasser und etwas Seife angefeuchtetem Tuch.

Achten Sie darauf, das Gerät niemals direkt mit Flüssigkeit in Kontakt zu bringen!

Es sollte niemals so viel Flüssigkeit auf das Tuch aufgetragen werden, dasss diese in Öffnung oder Kontaktstellen des Gerätes fließen kann!

Das easyTymp sollte erst dann wieder verwendet werden, wenn es nach der Reinigung vollständig getrocknet ist.

10.1.2 Reinigung der Sondenspitze

Um zuverlässige Impedanzmessungen zu gewährleisten, muss die Sondenspitze frei von Verschmutzung sein. Reinigen Sie daher regelmäßig die Sonde, um zum Beispiel Cerumen aus den schmalen Kanälen der Sondenspitze zu entfernen. Folgen Sie dazu bitte der nachstehenden Beschreibung.

Reinigen Sie die Sondenspitze niemals, solange diese noch an der Sonde befestigt ist.

Schrauben Sie die Sondenabdeckung ab, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

Ziehen Sie die Sondenspitze aus der Sonde.

Ziehen Sie das Reinigungsset auseinander: Es besteht aus einer dünnen Bürste und einem Plastikstäbchen.

Verwenden Sie die Bürste oder das Plastikstäbchen, um Verschmutzungen aus der Sondenspitze zu entfernen. Gehen Sie dabei immer von hinten in die Sondenspitze, um eine Verstopfung der Kanäle zu vermeiden.

Stecken Sie die Sondenspitze wieder in die Sonde. Vergewissern Sie sich, dass die Zapfen in die entsprechenden Hohlräume passen.

Schrauben Sie die Sondenabdeckung wieder auf die Sonde. Es reicht der normale Druck mit den Fingern, um die Abdeckung zu befestigen. Benutzen Sie kein Werkzeug, um die Abdeckung zu befestigen.

Abb. 50 Vorgehen zum Reinigen der Sondenspitze

Sollte das Dichtungssystem blockieren oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an MAICO oder einem entsprechenden Servicepartner.

10.2 Desinfektion

MAICO empfielt grundsätzlich die Verwendung von nicht-alkohol basiertem Desinfektionsmittel.

Hinweis: Folgen Sie den Anweisungen des von Ihnen verwendeten Desinfektants. Sollten keine Angaben vom Hersteller des Mittel bekannt sein, verfahren Sie wie in diesem Kapitel beschrieben.

10.2.1 Desinfektion des easyTymps

Im Falle einer Kontaminiation, desinfizieren Sie das easyTymp Gehäuse und das Kabel der externen Sonde mit einem Reinigungsmittel geränkten Tuch.

Das easyTymp sollte erst dann wieder verwendet werden, wenn es nach der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

10.2.2 Desinfektion der Sondenspitze

Kommt es zu einer Kontamination der Sonde und der Sondenspitze, nehmen Sie die Sonde aus der Steckverbindung zum easyTymp (s. Kapitel 4.4.2.3) und schrauben Sie die Sonde auseinander.

Reinigen Sie das Sondengehäuse und die -spitze mit einem Reinigungsmittel geränkten Tuch. Abhängig vom Grad der Kontamination sollten Sie die Sondenspitze austauschen.

Das Sonde sollte erst dann wieder montiert werden, wenn sie nach der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

11 Sicherheitsbestimmungen

11.1 Elektrische Sicherheit

Das easyTymp entspricht der Anwendungsklasse II, Typ B des internationalen Standard IEC 601-1 (EN 60601-1).

Der Schutz vor einem Stromschlag ist auch gewährleistet, wenn das Gerät ohne Masse-Verbindung betrieben wird. Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

11.2 Messsicherheit

Um die Messsicherheit des Gerätes zu gewährleisten, ist eine jährliche messtechnische Kontrolle sowie eine sicherheitstechnische Kontrolle vorgeschrieben. Diese hat durch eine von uns autorisierte Wartungsstelle oder unser Servicecenter zu erfolgen. Bei Nichteinhaltung der angegebenen Kontrollfrist erlischt, gemäß Medizinproduktegesetz, jegliche Haftung durch uns.

Die Verwendung von nicht gewarteten Tympanometern ist unzulässig.

11.3 Gerätekontrolle

Die Gerätefunktion sollte einmal pro Woche überprüft werden.

11.4 Anwendung

Das Gerät sollte nur von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal betrieben werden.

11.5 Patientensicherheit

Warnung: Führen Sie keinen Test durch, während Sie das Gerät laden.

Externes Equipment muss den Sicherheitsstandards gemäß IEC 60950 und IEC 60601 entsprechen. Die Patientensicherheit muss gemäß DIN EN 60601-1-1 entsprechen. Equipment, das nicht der IEC 60601 entspricht, sollte mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt stehen.

Personen, die externes Equipment an das Gerät anschließen, sind dafür verantwortlich, dass das gesamte System den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-1 entspricht. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie Ihren Servicetechniker.

Um die Sicherheit zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass das Gerät und die Stromversorgung gemäß IEC 60601-1 einmal jährlich durch einen qualifizierten Servicetechniker überprüft wird.

12 Technische Daten

CE 0123

Das easyTymp ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt entsprechend der Klasse IIa der EU Richtlinie 93/42/EEC (Medizinprodukte).

Allgemeine Information über die Spezifikationen

Die Funktionalität des Gerätes kann nur dann garantiert werden, wenn das Gerät mindestens einmal im Jahr einer technischen Wartung unterzogen wird

Notwendige Diagramme und Service Handbücher werden von MAICO Diagnostics den jeweils authorisierten Service-Center zur Verfügung gestellt.

NORMEN	
CE-Kennzeichen	TÜV Identifikations-Nr. 0123
Normen	IEC 60601-1, Klasse II, Type B IEC 60601-1-2 IEC 60645-5/ANSI S3.39, Typ 1

INSTRUMENTENSPEZIFIKATIONEN	
Stromversorgung, UE24WCP-240100SPA:	Verbrauch: 0,6 A Netzspannung und Sicherheit: 100 – 240 VAC, 50 Hz – 60 Hz ±10 %
Stromversorgung easyTymp:	Sicherungen: 3 A (5 V)
Stromversorgung Basisstation:	Sicherungen: 3 A (24 V)
Betriebsumgebung:	+ 15 °C ... + 35 °C, 30 … 90 % rel. Feuchtigkeit, Kondensation vermeiden
	Luftdruck: 98 kPa … 104 kPa Maximale Höhe: 2000 m über Meeresspiegel
	Aufwärmphase: 10 Minuten
Lagerung:	0 °C … + 50 °C, 10 … 95 % rel. Feuchtigkeit, Kondensation vermeiden
Transport:	- 20 °C ... + 50 °C, 10 … 95 % rel. Feuchtigkeit, Kondensation vermeiden
Gewicht easyTymp:	427 g
Maße easyTymp:	B x T x H: 80 x 300 x 70 mm
Display:	2,2'', farbiges Display
Spracheinstellungen:	Deutsch, Englisch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Polnisch, Japanisch, Chinesisch
Speicher:	Theoretisch kann eine unbegrenzte Anzahl von Testergebnissen auf dem PC gespeichert werden.

	Das Handgerät wird mit einer 2 GB Speicherkarte geliefert, die ausreicht, um mehr als 1000 Tests zu speichern.	
PC Verbindung:	USB Eingang / Ausgang für Kommunikation mit Rechner	
Drucker (Basisstation):	**Maße:**	6.5 cm x 14.5 cm x 2.8 cm 2.55 Inch x 5.82 Inch x 1.10 Inch
	Papier:	110 mm Breite, 20 m Länge Auf eine Papierrolle kann gedruckt werden: - 200 Tympanogramme - 87 Tympanogramme mit Stapedius-Reflex-Messung für beide Ohren

TYMPANOMETRIE		
Testsignale:	Sinuston: 226 Hz, 1000 Hz mit jeweils ± 1 %,	
Pegel:	69 dB_{HV} mit AGC[3], wodurch konstante Pegel bei unterschiedlichen Gehörganggrößen gewährleistet sind.	
Distorsion:	Max 1 % THD[4]	
Bedienung:	Automatisch	
Luftdruck:	**Testart:**	Automatisch
	Indikator:	Gemessener Wert erscheint auf Grafikanzeige
	Bereich:	-600 bis + 300 daPa
	Druckbegrenzung:	-750 daPa und + 550 daPa ± 50 daPa
Compliance-Bereich:	0.1 ml bis 8.0 ml	
Volumenbereich:	0.1 bis 6.0 ml	
Messzeit:	4 s (1 Tympanogram) bis 12 s (Tympanogramm mit Stapedius-Reflex-Messung für beide Ohren)	
Genauigkeit:	**Compliance:**	±5 % oder ±10 daPa,
	Druck:	±5 % oder ± 0.1 ml,
Speicher:	Kurzzeitspeicher: 1 Kurve pro Ohr und Tympanometrie-Test.	
Normierte Daten:	ASHA siehe auch Anhang Literaturhinweise	
Grafikanzeige:	- x-Achse: Druck in daPa	

[3] AGC = Automatic Gain Control

[4] THD = Total Harmonic Distorsion

	- y-Achse: Compliance in ml (226 Hz) und mmho (1000 Hz)

STAPEDIUS-REFLEX-MESSUNG		
Test Methoden	Ipsilateral	
Testsignale:	**Sinustöne:**	0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz mit jeweils ± 2 %
	Rauschsignale:	Breitband-Rauschen (BB)
Pegel:	Ipsilateral: 70 bis 100 dB_{HV} Reflex Schwellenbestimmung oder fixer Pegel bei 90 dB	
Bedienung:	Automatisch	
Air:	Anschluss des Luftsystems and die Messonde	
Stimulus Presentation Control:	- ON-OFF Verhältnis = ≥ 70 dB - Anklingzeit = 27 ms - Abklingzeit = 24.6 ms - A-gewichteter SPL in Off = 31 dB	
Normierte Daten:	Standard der William Demant Holding	
Grafikanzeige:	- x-Achse: Volumen in ml - y-Achse:Zeit in ms - Pegel in dB_{HV}	
Ipsilateraler Kopfhörer:	Integriert in Sonde	

IMPEDANZ KALIBRIEREIGENSCHAFTEN		
Compliance:	**Temperaturabhängigkeit:**	-0.003 ml/°C
	Druckabhängigkeit:	-0.00020 ml/daPa
Reflex:	**Reflex Sensitivität:**	0.001 ml ist die niedrigste detektierbare Volumenänderung
	Reflex Artifakt Pegel:	≥ 95 dB_{SPL} (gemessen in 711 coupler, 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0 ml & 5.0 ml schallharte Volumen).
	Zeitliche Reflex Charakteristika:	- Latenzzeit (Anfang) = 35 ms (± 5 ms) - Anklingzeit = 45 ms (± 5 ms) - Latenzzeit (Ende) = 35 ms (± 5 ms) - Abklingzeit = 45 ms (± 5 ms) - Überschwingen = max. 1% - Unterschwingen = max 1%
Genauigkeit, allgemein:	Grundsätzlich wurde das Gerät so hergestellt und kalibriert, dass es die in den jeweiligen Normen spezifizierten Toleranzwerte erfüllt oder übertrifft.	

Es liegen keine Abweichung zwischen statischen und dynamischen Modus vor.

REFLEX KALIBRIERUNG STANDARD UND SPEKTRALE EIGENSCHAFTEN		
Ipsilateraler Kopfhörer:	**Sinuston:**	WDH[5] Standard.
	BB (spektrale Eigenschaften):	WDH Standard Einheitlich von 1600 Hz bis 10 kHz, ±5 dB re. 1000 Hz

Das Risiko von auftretenden Artefakten reduziert sich zu höheren Pegeln und beeinflusst das Messergebnis nicht.

TECHNISCHE AUSGÄNGE			
Ausgänge:			
Wandler:	**Eigenmarke, 12-polig:**	Kontakt 1:	CH1 Ausgang
		Kontakt 2:	CH1 Erde
		Kontakt 3:	Erde
		Kontakt 4:	Mikrofon Erde
		Kontakt 5:	Mikrofon -Input/ Analog Symmetrisch
		Kontakt 6:	Mikrofon +Input/ Analog Symmetrisch
		Kontakt 7:	Spannungsversorgung +3V/+5V
		Kontakt 8:	CH2 Ausgang
		Kontakt 9:	CH2 Erde
		Kontakt 10:	I2C Takt
		Kontakt 11:	I2C Daten
		Kontakt 12:	I2C Interrupt
USB:	**USB Typ"B":**	USB-Port für Kommunikation	

REFERENZWERTE ZUR STIMULUSKALIBRIERUNG	
Signal:	Referenzwerte Schalldruckpegel Kuppler IEC 60318-5 [dB] (re 20 µPa)
500 Hz	9,5
1000 Hz	6,5
2000 Hz	12,0
4000 Hz	3,5
BB Rauschen	14,0

Zur Kalibrierung verwendete Kuppler: Der Sondenton wird unter Verwendung eines gemäß IEC 60318-5 hergestellten 2cc Audiokupplers kalibriert.

[5] WDH = William Demand Holding

13 Testprotokolle

13.1 Variante “easyTymp ohne Reflexmessung”

01 226Hz (Standard)	**Tympanometrie,** Frequenz: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
02 1kHz (Lizenz “1 kHz”)	**Tympanometrie,** Frequenz: 1 kHz Ohrseite: Ipsilateral

13.2 Variante “easyTymp mit Reflexmessung”

01 226Hz (Standard)	**Tympanometrie,** Frequenz: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
02 1kHz (Lizenz “1 kHz”)	**Tympanometrie,** Frequenz: 1 kHz Ohrseite: Ipsilateral
03 226Hz + Ipsi Reflex Auto (Standard)	**Tympanometrie,** Frequenz: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
	Stapedius-Reflex-Messung : Anzahl getesteter Frequenzen: 4 Frequenzen: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Minimale Intensität (Pegel in dB_{HV}) = 70 Maximale Intensität (Pegel in dB_{HV}) = 100 Ohrseite: Ipsilateral
04 226Hz + Ipsi Reflex 90 dB (Standard)	**Tympanometrie,** Frequenz: 226 Hz Ohrseite: Ipsilateral
	Stapedius-Reflex-Messung : Anzahl getesteter Frequenzen: 4 Frequenzen: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Fixe Intensität (Pegel in dB_{HV}) = 90 Ohrseite: Ipsilateral
05 1kHz + Ipsi Reflex Auto (Lizenz “1 kHz”)	**Tympanometrie,** Frequenz: 1 kHz Ohrseite: Ipsilateral

	Stapedius-Reflex-Messung : Anzahl getesteter Frequenzen: 4 Frequenzen: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Minimale Intensität (Pegel in dB_{HV}) = 70 Maximale Intensität (Pegel in dB_{HV}) = 100 Ohrseite: Ipsilateral
06 1kHz + Ipsi Reflex 90 dB (Lizenz "1 kHz")	**Tympanometrie,** Frequenz: 1 kHz Ohrseite: Ipsilateral
	Stapedius-Reflex-Messung : Anzahl getesteter Frequenzen: 4 Frequenzen: 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 kHz Fixe Intensität (Pegel in dB_{HV}) = 90 Ohrseite: Ipsilateral

Anhang Literaturhinweise

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, „Tympanometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants" Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Feb. 2012

Carvallo RMM, „Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade." São Paulo: Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL."Analysis of the 1000 Hz tympanometry in normal hearing neonates", Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, „High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach" Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, May 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, "Highfrequency (1000 Hz) tympanometry in normal neonates." J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), "Tympanometry in clinical practice." In J. Katz,

L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., "Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung." 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Norhtern, J.,"Clinical impedance audiometry" 1980, Thieme Verlag

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tel.: 030 / 70 71 46-20
Fax: 030 / 70 71 46-99
E-Mail: vertrieb@maico.biz
Internet: www.maico.biz